

BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND**



DEUTSCHES PATENT- UND **MARKENAMT**

® Offenlegungsschrift

_® DE 198 32 361 A 1

(5) Int. Cl. 7: A 61 B 5/00

Aktenzeichen: 198 32 361.1 ② Anmeldetag: 20. 7.1998 Offenlegungstag: 3. 2.2000

(7) Anmelder:

Noehte, Steffen, Dr., 69493 Hirschberg, DE; Universität Mannheim, 68159 Mannheim, DE

(74) Vertreter:

Pietruk, C., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 76229 Karlsruhe

(72) Erfinder:

Noethe, Steffen, Dr., 69493 Hirschberg, DE; Männer, Reinhard, Prof. Dr., 68159 Mannheim, DE

Entgegenhaltungen:

DE 196 09 287 A1 195 38 473 A1 DE DD 2 69 782 A1 57 32 711 A US US 56 96 492 A US 55 05 199 A US 52 63 491 A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- Körperfunktionsmonitor
- Beschrieben wird ein Körperfunktionsmonitor mit einer Sensoranordnung mit wenigstens einem ersten Sensormittel zur Erfassung physiologischer Meßwerte, einer Sensorsignalauswertestufe mit einer Prüfstufe zur Überprüfung, ob der mit dem ersten Sensormittel erfaßte physiologische Meßwert für einen kritischen oder einen unkritischen Körperzustand repräsentativ ist, und einem Anzeigemittel zur Anzeige, wenn der physiologische Meßwert für einen kritischen Körperzustand repräsentativ ist. Hierbei ist vorgesehen, daß die Sensorsignalauswertestufe wenigstens von einem zweiten Sensorsignal beaufschlagt wird, welches für einen vom mit dem ersten Sensor erfaßten physiologischen Meßwert verschiedenen Meßwert repräsentativ ist, und die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, die Überprüfung des am ersten Sensor erfaßten physiologischen Meßwertes auf Repräsentierung eines kritischen oder unkritischen Körperzustandes unter Berücksichtigung zumindest des zweiten Sensorsignals durchzuführen.

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Körperfunktionsmonitor mit einer Sensoranordnung mit wenigstens einem ersten Sensormittel zur Erfassung physiologischer Meßwerte, einer Sensorsignalauswertestufe mit einer Prüfstufe zur Überprüfung, ob der mit dem ersten Sensormittel erfaßte physiologische Meßwert für einen kritischen oder einen unkritischen Körperzustand repräsentativ ist, und einem Anzeigemittel zur Anzeige, daß der physiologische Meßwert für einen kritischen Körperzustand repräsentativ ist.

Die Überwachung von Körperfunktionen mittels Körperfunktionsmonitoren ist per se bekannt. So müssen etwa auf Intensivstationen mit einer Vielzahl von Sensoren Körperfunktionen wie Herzschlag, Sauerstoffsättigung des Blutes, 15 Körpertemperatur usw. dauernd überwacht werden. Aber auch bei Gesunden werden bereits bestimmte Körperfunktionen überwacht, um den Gesundheitszustand zu bestimmen, etwa mit Blutdruckmeßgeräten, Pulsmeßgeräten, Fieberthermometern und dergl. Mit einigen Geräten können die 20 jeweilige Körperfunktion auch schon kontinuierlich oder quasikontinuierlich überwacht werden; dies wird möglich beispielsweise durch bereits kommerziell erhältliche Multifunktionsgeräte, welche wie eine Armbanduhr getragen werden und neben dem Blutdruck oder Puls noch andere 25 Meßwerte wie die Umgebungstemperatur oder den Luftdruck anzeigen.

Derartige Körperfunktionsmonitore sind jedoch nur in beschränktem Umfang einsetzbar, wenn laufend überprüft werden soll, ob ein Körperzustand eines Benutzers kritisch 30 ist oder nicht. In Intensivstationen kann diese Beurteilung einem Intensivmediziner überlassen werden. Bei Körperfunktionsmonitoren für die dauerhafte Benutzung durch Gesunde insbesondere zur Warnung vor heranziehenden Krankheiten oder einer ungesunden körperlichen Überlastung ist dies jedoch nicht möglich oder sinnvoll. Zwar gibt es hier für physiologische Meßwerte Grenzen, deren Überoder Unterschreiten als krankhafte Abweichung einzustufen ist; diese Grenzwerte variieren aber von Mensch zu Mensch und sind zudem nicht konstant. So ist z. B. auch bei einem durchtrainierten Menschen ein sehr schneller Pulsschlag bei intensiver sportlicher Betätigung völlig normal, nicht jedoch dieselbe Pulsfrequenz, wenn nur eine kurze Treppe erklommen wird; hier könnte eine herannahenden Erkrankung vermutet werden. Bei einem schlecht durchtrainierten Men- 45 schen ist hingegen der Anstieg der Pulsfrequenz beim Treppensteigen lediglich Ausdruck der allgemein schlechten körperlichen Konstitution, aber nicht akut besorgniserregend.

Es ist wünschenswert, einen Körperfunktionsmonitor so zu gestalten, daß er ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens seines Benutzers eine dauerhafte Überwachung der Körperfunktionen ermöglicht, um ohne Erfordernis einer ärztlicher Analyse der Meßdaten selbsttätig vor einem kritischen Körperzustand zu warnen, wobei keine Gefahr häufiger Fehlmeldungen oder das Ausbleiben von Meldungen bei tatsächlich kritischen Gesundheitszuständen besteht.

Die vorliegende Erfindung zielt darauf, Neues für die gewerbliche Anwendung zu schaffen.

Die Lösung dieser Aufgabe wird unabhängig beansprucht. Bevorzugte Ausführungsformen sind in den Unteransprüchen angegeben.

Es kann also gemäß der Erfindung bei einem tragbaren Körperfunktionsmonitor mit einer Sensoranordnung mit wenigstens einem ersten Sensormittel zur nichtinvasiven Erfassung einer vitalen Körperfunktion, einer Sensorsignalauswertestufe mit einer Prüfstufe zur Überprüfung, ob der mit dem ersten Sensormittel erfaßte physiologische Meß-

2

wert für einen kritischen oder einen unkritischen Körperzustand repräsentativ ist, und einem Anzeigemittel zur Anzeige, daß der physiologische Meßwert für einen kritischen Körperzustand repräsentativ ist, vorgesehen sein, daß die Sensorsignalauswertestufe wenigstens mit einem zweiten Sensorsignal beaufschlagt ist, welches für einen vom mit dem ersten Sensormittel erfaßten physiologischen Meßwert verschiedenen Meßwert repräsentativ ist, und die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, die Überprüfung des am ersten Sensor erfaßten physiologischen Meßwertes auf Repräsentierung eines kritischen oder unkritischen Körperzustandes unter Berücksichtigung zumindest des zweiten Sensorsignals durchzuführen, wobei insbesondere der kurz-, mittel- und/ oder langfristige Zeitverlauf wenigstens eines und vorzugsweise jedes der ersten und zweiten sowie gegebenenfalls weiterer, bevorzugt aller Sensorsignale berücksichtigt wird und wobei bevorzugt alle Sensoren zumindest zur Bestimmung der physiologischen Parameter an einer Stelle aufgenommen werden.

Durch die erfindungsgemäße Auswertung wenigstens noch eines weiteren Sensorsignals kann eine wesentlich verbesserte Prüfung des mit dem ersten Sensor bestimmten Meßwertes vorgenommen werden. Es wird damit vermieden, daß ein kritischer Zustand, wie eine heranziehende Krankheit, eine massive und womöglich im Einzelfall gefährliche körperliche Überlastung oder ein Schockzustand nur deshalb angezeigt wird, weil ein einzelner Sensor, womöglich kurzfristig, einen atypischen Wert andeutet. Wichtig ist dabei, daß nicht einfach ein dem ersten Sensor identischer zweiter Sensor vorgesehen wird, oder ein zweiter Sensor, der zwar verschieden vom ersten aufgebaut ist, jedoch die gleiche physiologische Größe bestimmt, sondern statt dessen eine Auswertung unter Heranziehung einer vollkommen anderen Variablen erfolgt. Wenn dann der erste Sensor einen an sich kritischen Körperzustand andeutet, kann durch Berücksichtigung dieser zweiten Größe leicht festgestellt werden, ob dieser angeblich kritische Körperzustand überhaupt plausibel und gegebenenfalls kritisch ist. Gleichzeitig ist eine frühere Warnung sichergestellt, wenn eine Mehrzahl ausgewerteter Meßwerte gemeinsam dafür spricht, daß eine kritische Abweichung vorliegt. Durch die vorgeschlagene gemeinsame Auswertung mehrerer Sensorsignale, die sich auf verschiedene Meßgrößen beziehen, wird zudem ein ärztliches Eingreifen zur Bewertung der Einzelmessungen entbehrlich und nur noch erforderlich, um auf einen als kritisch erkannten Körperzustand geeignete Abwehr- oder Heilmaßnahmen einzuleiten.

Das erste Sensormittel kann zur nichtinvasiven direkten oder indirekten Messung von einem der physiologischen 50 Meßwerte aus der Gruppe Blutdruck, Puls, Körpertemperatur, Magen-pH, Blut-Sauerstoffsättigung, Hautfeuchte, Hautfarbe, Blut-Kohlendioxid-Konzentration, Atemfrequenz ausgebildet sein. Die nichtinvasive Messung von außen ist hierbei bevorzugt, weil sie das Wohlbefinden des 55 Körperfunktionsmonitor-Benutzteres allenfalls minimal beeinträchtigt.

Das zweite Sensorsignal kann aus einem Sensor an die Sensorsignalauswertestufe geführt sein, der zur Messung eines für eine Körperbelastung repräsentativen Wertes ausgebildet ist. Bei der Körperbelastung- kann es sich zunächst um eine rein durch externe Einflüsse hervorgerufene Belastung handeln. Hierzu zählen besonders jene Größen, die Streß und allgemeines körperliches Unwohlsein verursachen, wie hohe Lautstärken in der Umgebung, hohe Pflanzen-Pollenkonzentrationen bei Allergikern, hohe Konzentrationen an schädlichen Spurengasen wie Ozon, Stickoxiden, Kohlenmonoxid, Kohlenwasserstoffen, lang andauernder Aufenthalt in Neon-Licht usw., welches mit Photosenso-

3

ren unter Anwendung geeigneter spektraler Filter und unter Berücksichtigung der mit der Netzfrequenz zeitlich variierenden Intensität von natürlichem Licht unterschieden werden kann.

Derartige Faktoren erhöhen, wenn sie lange andauern, oft die Krankheits-Empfindlichkeit des gestreßten Menschen. Daher kann die Prüfstufe so ausgebildet sein, daß ein kritischer Körperzustand bei Benutzern des Körperfunktionsmonitors, die z. B. dauerhaft Lärm ausgesetzt sind, eher angezeigt wird als im Regelfall. Auf diese Weise wird das Ansprechverhaltens zugleich an den jeweiligen Träger adaptiert.

Es sei aber darauf hingewiesen, daß die Berücksichtigung des zweiten Sensorsignals sogar bei ein und demselben Träger auf unterschiedliche Weise erfolgen kann und insbesondere auch der zeitliche verlauf der Sensorsignale für die Auswertung von Bedeutung ist. So ist ein Asthmatiker sehr viel früher vor einem Asthmaanfall zu warnen, wenn eine einsetzende Kurzatmigkeit mit einem Atemfrequenzsensor wie einem Pulsoximeter erfaßt wird und gleichzeitig die Ozonkonzentrationen, insbesondere bei hohen, gleichfalls berücksichtigten Umgebungstemperaturen über einen längeren Zeitraum sehr hoch sind; dieses Bild spricht für eine hochsommerliche Schönwetterphase, in welcher der Organismus ohnehin stark belastet ist und der Asthmatiker ist 25 hier früh zu warnen. Hingegen kann ein kurzfristiger Anstieg der Ozonkonzentration, insbesondere bei gleichzeitigem Anstieg der UV-B-Strahlung und einem Abfall des Luftdrucks auch andeuten, daß sich der Benutzer des tragbaren Körperfunktionsmonitors in das Reizklima der Alpen 30 begeben hat, so daß eine Kurzatmigkeit nicht besorgniserregend sein muß.

Statt oder neben jenen Sensorsignalen, die für Körperbelastungen durch externe Einflüsse repräsentativ sind, können auch solche Sensorsignale ausgewertet werden, die eine 35 Bewegung oder andere Belastung des Körpers andeuten. Dazu zählen insbesondere Signale aus Beschleunigungsmessern, insbesondere 3D-Beschleuigungsmessern. Die Anbringung des Sensors am Rumpf oder rumpfnah ergibt dabei eine verbesserte Auswertbarkeit, insbesondere bei Bandpaßfilterung des Sensorsignals. Mit solchen Sensoren kann aus dem typischen Zeitmuster festgestellt werden, ob der Benutzer etwa eine Treppe steigt, sich, wie beim Sport, schnell körperlich bewegt oder ruht. Abhängig vom aus dem typischen Zeitmuster erschlossenen Bewegungszustand des 45 Trägers kann dann bestimmt werden, ob der Anstieg der Pulsfrequenz etwa durch kurzes Treppensteigen oder in Ruhe erfolgt und somit kritisch ist oder z. B. nach andauernder sportlicher Aktivität als unkritisch einzustufen ist. Weiter kann festgestellt werden, wann eine Bewegungsphase endet und ob die Pulsfrequenz nach der Belastung in einer angemessenen Zeit wieder abfällt.

Dies zeigt wiederum, daß die Berücksichtigung des Zeitverlaufes von Sensordaten bei der Auswertung sehr sinnvoll ist, um die Überprüfung auf Vorliegen eines kritischen Körperzustandes vorzunehmen. Es ist daher bevorzugt, die Bewertung jedes einzelnen Sensorwertes nicht einzeln vorzunehmen, sondern unter Berücksichtigung einer Sensorwertzeitreihe festzustellen, ob der einzelne Meßwert eine plausible und normale Fortsetzung der vorhergehenden Sensorsignale darstellt, einen schlichten Meßfehler signalisiert, was insbesondere bei extremen Änderungen und/oder extremen Absolutwerten der Fall sein kann, oder ob er eine einen kritischen Körperzustand abzeichnende Änderung andeutet. Zugleich ist es bevorzugt, wenn eine dynamische Variation 65 bzw. Veränderung der Schwellen vorgenommen wird, ab denen ein Sensorwert als kritisch eingestuft wird. Dabei kann auch die Tageszeit bei der Auswertung herangezogen wer4

den, um die Normwerte dynamisch anzupassen.

Der Körperfunktionsmonitor der vorliegenden Erfindung ist nicht beschränkt auf die Auswertung nur eines Sensorsignals unter Berücksichtigung eines zweiten Sensorsignals. Vielmehr ist es sogar vorteilhaft, wenn eine möglichst große Vielzahl von unterschiedlichen physiologischen und nichtphysiologischen Meßwerten gemeinsam ausgewertet wird, um auf einen kritischen Zustand zu schließen, denn durch die Auswertung einer größeren Anzahl von Meßgrößen erhöht sich die Genauigkeit, mit welcher ein kritischer Körperzustand vorhergesagt werden kann. Dabei kann durch geeignete Wahl der gemessenen Größen sogar eine Vorhersage ermöglicht werden, weshalb ein bestimmter Zustand kritisch ist.

Bevorzugt werden nur nichtinvasive Messung vorgenommen. Dazu werden bei einer Vielzahl physiologischer Meßgrößen bevorzugt optische Meßverfahren eingesetzt. Dazu kann z. B. als Sensor ein - wegen des kompakteren Aufbaus vorzugsweise in Reflexion arbeitendes - optisches Pulsoximeter verwendet werden, in welchem ein auf zwei unterschiedlichen Wellenlängen emittierender Lichtsender sowie ein auf diesen Wellenlängen empfindlicher Empfänger vorgesehen ist. Ein Pulsoximeter ist besonders bevorzugt, weil die zeitliche Variation der Intensitäten an sich die Pulsfrequenz anzeigt, aus dem Verhältnis der Intensitäten beider Wellenlängen auf die Sauerstoffsättigung des Blutes und aus dem zeitlichen Verlauf der Sauerstoffsättigung auf die Atemfrequenz geschlossen werden kann. So können, eine hinreichende zeitliche Auflösung der Meßwerte vorausgesetzt, mit einem einzigen Sensor bereits drei unterschiedliche physiologische Meßgrößen ermittelt werden. Ein weiteres bevorzugtes optisches Meßgerät untersucht die Spektraleigenschaften der Haut, um auf schockartige Blässe, sonnenbrandartige Rötungen usw. anzusprechen.

Weiter sind bestimmte elektrische Sensoren bevorzugt. Hier ergeben neben der elektrischen Leitfähigkeit der Haut auch die dielektrischen Eigenschaften der hautnahen Zonen gut nichtinvasiv meßbare und dennoch aussagekräftige physiologische Kennwerte. Mit nebeneinander angeordneten Kondensatorplatten kann dabei aus der Variation des inhomogenen elektrischen Feldes eine Veränderung der dielektrischen Eigenschaften der benachbarten Körperpartien erschlossen werden, die für mit Nervenreizung einher gehenden Polarisationseffekte charakteristisch sind.

Es ist nicht zwingend erforderlich, alle Sensorsignale direkt am Benutzer selbst zu bestimmen. Insbesondere jene Sensorsignale, die für externe Belastungen wie durch das Biowetter repräsentativ sind, können aufgrund ihrer regional geringen Variation zentral bestimmt und an den Körperfunktionsmonitor übertragen werden. Diese Übertragung kann z. B. über Funk in Echtzeit erfolgen oder, falls nur eine zeitversetzte Auswertung der physiologischen Meßgrößen gewünscht ist, auf andere Weise, etwa durch Anschluß an einen PC, an welchen die Biowetter-Daten über das Internet übertragen wurden. Wahlweise kann der Körperfunktionsmonitor auch in einen am Benutzer tragbaren Teil mit einer Datenaufnahme sowie gegebenenfalls einer Datenvorauswertung und einen ortsfesten Teil aufgespalten sein, in welchen die Biowetter-Daten gespeist werden. Es ist einleuchtend, daß neben Kenngrößen für das Biowetter wie Spurengasen, Temperatur, Luftfeuchte, Pollenflug usw. auch andere wichtige Größen berücksichtigt werden können, wie die lokale Häufung von Erkrankungen usw.

Wie erwähnt, ist es besonders bevorzugt, daß die Prüfstufe zur zeitabhängigen Auswertung der Sensorsignale ausgebildet ist. Dazu kann sie mit einer Speicherstufe zum Ablegen gemessener Sensorsignale und/oder daraus hergeleiteter Daten verbunden sein. Die Prüfstufe nimmt dann eine

6

Bewertung der Sensorsignale unter Berücksichtigung des vorherigen Signalverlaufs vor und kann dabei auch festlegen, ob ein bestimmter, derzeitiger Wert einem wahrscheinlichen und daher erwarteten Verhalten entspricht. Falls nicht, kann insbesondere vorgesehen sein, daß vor Anzeige eines kritischen Köperzustandes zunächst die Aufnahme weiterer Meßwerte erfolgt, insbesondere mit höherer Abtastrate oder die Aufnahme von weiteren, zur Energieersparnis nicht kontinuierlich gemessenen physiologischen Größen. Bevorzugt wird ein Hinweis auf einen kritischen Zustand erst dann angezeigt, wenn auch die so eingeleitete weitere Überprüfung insbesondere dauerhaft einen kritischen Körperzustand andeutet.

Die vorliegende Erfindung wird im folgenden nur beispielsweise unter Bezug auf die Zeichnung beschrieben. In 15 dieser zeigt

Fig. 1 eine Prinzipdarstellung eines Körperfunktionsmonitors der vorliegenden Erfindung bei der Benutzung Nach Fig. 1 umfaßt ein allgemein mit 1 bezeichneter Körperfunktionsmonitor 1 eine Anzahl von am Körper des Benutzers 2 befestigten Sensoren 3, 4, 5 sowie einen Sensor 6 zur Messung von externen Einflußgrößen.

Der Sensor 3 ist ein optisches Pulsoximeter, welches in Reflexion arbeitet und mit welchem der Puls, die Sauerstoffsättigung des Blutes sowie die Atemfrequenz in per se bekannter Weise bestimmt werden kann.

Der Sensor 4 ist ein Thermoelement, mit welchem die Hauttemperatur als für die Körpertemperatur repräsentative Größe gemessen wird.

Der Sensor 5 ist ein am Rumpf des Benutzers 2 befestigter Beschleunigungsmesser, welcher zur Messung der Beschleunigungen des Rumpfes in allen drei Raumrichtungen mit drei paarweise orthogonal zueinander messenden Teilsensoren (nicht dargestellt) aufgebaut ist

Der Sensor 6 dient der Messung der Umgebungstemperatur. 35 Die Ausgangssignale der Sensoren 3 bis 6 sind über Leitungen an den Körperfunktionsmonitor 1 geführt, wo sie an jeweils angepaßte Verstärker 7 angeschlossen sind. Nach einer Signalkonditionierung (nicht gezeigt) wie erforderlich, die beispielsweise eine Bandpaßfilterung zur Unterdrükkung hochfrequenter Rauschanteile oberhalb 15 kHz und niederfrequenter Driftanteile von unter 2 Hz bei den aus dem vom Beschleunigungssensor stammenden Signalen umfassen kann, werden die Signale in jeweiligen, vorzugsweise dedizierten Analog/Digitalwandlern 8 gewandelt und 45 an eine Prüfstufe 9 angelegt, die zur Überprüfung der konditionierten und digitalisierten Signalwerte auf Hinweise auf das Vorliegen eines kritischen Körperzustandes ausgebildet ist und bei Vorliegen eine Anzeige 10 in Form einer roten LED erregt.

Der Körperfunktionsmonitor 1 wird wie folgt betrieben. Zunächst werden an den Körperfunktionsmonitor 1 Kenndaten übertragen, die Alter, Geschlecht und Gewicht des Benutzers 2 angeben. Im Körperfunktionsmonitor 1 werden daraus Sensorsignalmuster bestimmt, die ein Abweichen von einem unkritischen Körperzustand andeuten.

Dann werden die Sensoren 3, 4, 5 des Körperfunktionsmonitor angelegt. Der Körperfunktionsmonitor ist somit betriebsbereit.

Wenn nun der Benutzer im Laufe eines Sommertages ins 60 Freie tritt, um dort Sport zu treiben, wird seine Hauttemperatur ansteigen. Gleichzeitig steigen auch Puls und Atemfrequenz an.

Während erhöhte Hauttemperatur, hoher Puls und schneller Atem typische Anzeichen für eine Erkrankung sind, erfaßt die Prüfstufe 9 zugleich die heftigen Beschleunigungen, die mit der sportlichen Betätigung einhergehen. Es wird daher geschlossen, daß kein kritischer Körperzustand vorliegt.

Unmittelbar nach dem Sport ist der Puls noch hoch, der Atem des Benutzer geht schnell und der Körper ist noch erhitzt. Die Prüfstufe stellt fest, daß zwar keine heftigen Beschleunigungen mehr erfaßt werden, daß jedoch unmittelbar vorhergehend derartige Beschleunigungen vorlagen. Wiederum wird in der Prüfstufe 9 festgestellt, daß kein kritischer Körperzustand vorliegt.

Zugleich nimmt die Puls- und Atemfrequenz des Benutzters allmählich ab. Die Prüfstufe stellt durch Vergleich mit Sollwerten fest, daß die Abnahme sich innerhalb des erwarteten Zeitraumes nach einer sportlichen Betätigung bewegt und gibt keine Warnung aus.

Auch der Anstieg der Körper-Temperatur wird als nicht kritisch erachtet, da die Außentemperatur hoch ist und der Benutzer sich intensiv bewegt hat.

Wenn sich der Benutzer aber etwa einen Sonnenbrand zugezogen hat, wird die Temperatur der so gereizten Haut deutlich höher bleiben als normal. Dieser Zustand wird auch anhalten, nachdem Puls und Atmung sich normalisiert haben und die Umgebungstemperatur wieder abgenommen hat. Die Prüfstufe 9 stellt nun fest, daß es kein normales Muster gibt, mit welchem die erhöhte Hauttemperatur erklärt werden kann. Demzufolge wird ein Warnhinweis ausgegeben, der anzeigt, daß ein kritischer Körperzustand vorliegt.

Während der Körperfunktionsmonitor 1 aus Gründen der Veranschaulichung neben dem Benutzer 2 und in vergleichbarer Größe hierzu dargestellt ist, wird der erfindungsgemäße Körperfunktionsmonitor in der Praxis typisch als ein am Handgelenk oder am Gürtel zu tragendes integriertes Gerät realisiert sein. Ein praktisches Ausführungsbeispiel eines Laborexemplars kann beispielsweise einen kommerziell erhältlichen und weniger als 200 g schweren Datenlogger von US-Robotics umfassen, an welchen kommerziell verfügbare Beschleunigungssensoren der FA. Sicovend angeschlossen werden, die in der Automobilindustrie für Airags Verwendung finden, sowie ein kommerziell verfügbares Blutdruckmeßgerät der Fa. A & D Medical.

Statt einen dedizierten A/D-Wandler für jeden Sensor vorzusehen, können die Analog-Signale auch über einen Multiplexer alternierend an einen einzigen Wandler geführt werden.

Es ist einsichtig, daß nicht nur kritische Körperzustände anzeigbar sind, sondern auch ein allgemeines Leistungsoder Gesundheitsniveau, sowie einzelne physiologische Meßwerte.

Weiter ist einsichtig, daß die Körperfunktionsmonitor mit anderen Geräten kombiniert werden kann, etwa mit einem GPS-System zur Erfassung und/oder Aufzeichnung des Aufenthaltsortes.

Obwohl nicht explizit im Ausführungsbeispiel dargestellt, ist es bevorzugt und möglich, die Gesamtheit oder Teile der ermittelten Daten bzw. daraus hergeleitete Größen abzuspeichern und später zur externen Auswertung auszulesen. So können insbesondere aus mit vielen unterschiedlichen Körperfunktionsmonitoren gewonnenen Daten unter Berücksichtigung der statistischen Kenndaten ihrer unterschiedlichen Träger statistische Analysen durchgeführt werden.

Obwohl nicht explizit im Ausführungsbeispiel dargestellt, ist es bevorzugt, wenn der Körperfunktionsmonitor an verschiedene Benutzer angepaßt werden kann. Dies ist möglich durch Auswahl von bestimmten Sensoren, etwa von Sensoren zur Messung von atmosphärischen Schadstoffen bei beruflich exponierten Personen; weiter ist dies möglich durch die Anpassung der als kritische erachteten Ansprechschwellen auf den Benutzer; eine solche Einstellung kann bei der Inbetriebnahme, etwa in Abhängigkeit von Alter, Körpergröße, Gewicht und Geschlecht und Krankenge-

15

schichte vorgenommen werden und/oder adaptiv im Betrieb erfolgen. In einem solchen Fall kann der Körperfunktionsmonitor zur Speicherung und zum Abruf verschiedener Benutzerprofile ausgehildet sein. Die Anpassung kann auch adaptiv erfolgen, etwa, indem der Benutzer nach einer 5 Alarmauslösung eingibt, daß kein kritischer Körperzustand

Der Körperfunktionsmonitor ist insbesondere bei der Rehabilitation, im Aufbautraining von Infarktpatienten, zur Selbst- und/oder Fern-Überwachung ambulant behandelter 10 Patienten und oder alten Personen einsetzbar, aber auch von Sportlern im Leistungstraining.

Patentansprüche

1. Körperfunktionsmonitor mit einer

Sensoranordnung mit wenigstens einem ersten Sensormittel zur Erfassung physiologischer McBwerte,

einer Sensorsignalauswertestufe

mit einer Prüfstufe zur Überprüfung, ob der mit dem 20 ersten Sensormittel erfaßte physiologische Meßwert für einen kritischen oder einen unkritischen Körperzustand repräsentativ ist, und

einem Anzeigemittel zur Anzeige, daß der physiologische Meßwert für einen kritischen Körperzustand re- 25 präsentativ ist, dadurch gekennzeichnet, daß

die Sensorsignalauswertestufe wenigstens mit einem zweiten Sensorsignal beaufschlagt ist, welches für einen vom mit dem ersten Sensormittel erfaßten physiologischen Meßwert verschiedenen Meßwert repräsen- 30 tativ ist, und

die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, die Überprüfung des am ersten Sensor erfaßten physiologischen Meßwertes auf Repräsentierung eines kritischen oder unkritischen Körperzustandes unter Berücksichtigung zumindest 35 des zweiten Sensorsignals durchzuführen.

- 2. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, worin das erste Sensormittel zur direkten oder indirekten Messung von einem der physiologischen Meßwerte aus der Gruppe Blutdruck, Puls, Kör- 40 pertemperatur, Magen-pH, Blut-Sauerstoffsättigung, Hautfeuchte, Hautfarbe, Blut-Kohlendioxid-Konzentration, Atemfrequenz ausgebildet ist.
- 3. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das zweite Sensorsignal aus 45 einem Sensor an die Sensorsignalauswertestufe geführt ist, der zur Messung eines für eine Körperbelastung repräsentativen Wertes ausgebildet ist.
- 4. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, worin das zweite Sensorsignal aus einem 50 zur Messung von Umgebungstemperatur, Luftdruck, Lichtintensität, insbesondere von künstlichem Licht, natürlichem Licht und/oder UV-B-Strahlung, Schalldruck, Pflanzen-Pollenkonzentrationen und/oder einem oder mehreren atmosphärischen Spurengasen, insbe- 55 sondere Ozon, Stickstoffmonoxid, Stickstoffdioxid, und/oder Kohlenwasserstoffen, insbesondere an belasteten Arbeitsplätzen auftretenden Lösungsmitteln geeigneten Sensor, und/oder als Beschleunigungsmesser, insbesondere als 3D-Beschleuigungsmesser gebildeten 60 Sensor hergeleitet ist.
- 5. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, mit einem Beschleunigungsmesser als Sensor zur Erzeugung des zweiten Sensorsignals, worin der Beschleunigungsmesser zur Befestigung am Kör- 65 per des Trägers, insbesondere am Rumpf oder rumpfnah ausgebildet ist, und/oder worin die Bandbreite des an die Sensorsignalauswertestufe gespeisten und/oder

von der Prüfstufe verarbeiteten Sensorsignals auf den Bereich von 2 Hz bis 20 kHz, bevorzugt 2 Hz bis unter 15 kHz beschränkt ist.

- 6. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das zweite Sensorsignal von einem zur Messung eines weiteren der physiologischen MeBwerte insbesondere aus der oben genannten Gruppe geeigneten Sensor hergeleitet ist.
- 7. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, worin wenigstens eines der Sensorsignale aus einem zur Messung pulsoximetrischer Daten, insbesondere zur Messung des Sauerstoff- und/oder Kohlendioxidgehaltes des Blutes geeigneten Sensor hergeleitet ist.
- 8. Körperfunktionsmonitor nach dem vorhergehenden Anspruch, worin das Pulsoximeter als reflektives Pulsoximeter gebildet ist.
- 9. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, der weiter einen Datenempfänger aufweist, welcher zum Empfang von Signalen eines entfernt und/oder getrennt vom Träger angeordneten Sensors geeignet ist und welcher empfangene Daten als zweite Sensorsignale an das Sensorsignalauswertemittel speist.
- 10. Körperfunktionsmonitor, worin die Anzeige als vom Träger unmittelbar ablesbare Anzeige oder als akustischer Signalgeber gebildet ist.
- 11. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin eine Vielzahl von Sensorsignalen, die für physiologische Meßwerte repräsentativ sind, und/oder eine Vielzahl von Sensorsignalen, die für eine Körperbelastung repräsentativ sind, an die Sensorsignalauswertestufe geführt sind.
- 12. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Prüfstufe zur zeitabhängigen Auswertung der Sensorsignale ausgebildet ist. 13. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin eine Speicherstufe zum Ablegen gemessener Sensorsignale und/oder daraus hergeleiteter Daten vorgesehen ist.
- 14. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, die Überprüfung auf Vorliegen eines kritischen Körperzustandes unter Berücksichtigung der in der Speicherstufe abgelegten Daten vorzunehmen.
- 15. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, einen kritischen Körperzustand erst dann anzuzeigen, wenn für einen bestimmten Zeitraum ein kritischer Körperzustand dauerhaft oder überwiegend bestimmt wurde.
- 16. Körperfunktionsmonitor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Prüfstufe dazu ausgebildet ist, aus einer Mehrzahl an einzelnen Sensorsignalen jeweilige Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen eines kritischen Körperzustandes herzuleiten, und ein Vorliegen eines kritischen Körperzustandes nur zu bestimmen, wenn mehrere einzelne Wahrscheinlichkeiten gemeinsam auf einen kritischen Körperzustand hindeu-

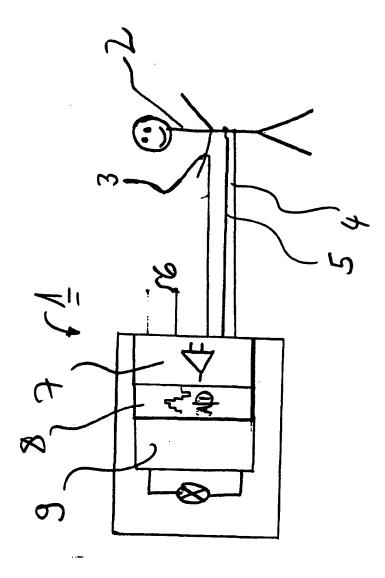
Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

Nummer: int. Cl.⁷:

Offenlegungstag:

DE 198 32 361 A1 A 61 B 5/003. Februar 2000

ſ





Patent Application (unexamined) 10 DE 198 32 361 A1

21 File number: 198 32 361.122 Application date: July 20,1998

43 Date application printed: February 3, 2000

71 Applicant:

Noehre, Steffen, Dr., 69493 Hirschberg, DE. University of Mannheim, 68159 Mannheim, DE 72 Inventor:

Noehre, Steffen, Dr., 69493 Hirschberg, DE. Männer, Reinhard, Dr., 68159 Mannheim, DE.

76 Agent:

Pietruk, C., MSc in Physics, patent attorney, 76229, Karlsruhe.

56 Cited documents:

DE 196 09 287 A1 DE 195 38 473 A1 DD 2 69 782 A1 US 57 32 711 A US 55 05 199 A US 52 63 491 A

The following information was drawn from documents submitted by the applicant.

A review request in accordance with Para. 44 of the Patents Law has been filed.

- 54 Body function monitor.
- 57 The invention relates to a body function monitor with a sensor array with at least a first sensor medium to record physiological measurements, a sensor signal analysis module with a test module for verification as to whether the physiological measurement recorded with the first sensor medium represents a critical or non-critical body state, and a display medium to depict when the physiological measurement represents a critical body state. In doing so, it is intended that the sensor signal analysis module is supplied by at least a second sensor signal that represents a physiological measurement different from the first recorded physiological measurement and that the test module is designed to verify the physiological measurement recorded on the first sensor as to whether it represents a critical or non-critical body state while taking into account at least the second sensor signal

Description

This invention relates to a body function monitor with a sensor array with at least a first sensor medium to record physiological measurements, a sensor signal analysis module with a test module to verify whether physiological measurements recorded with the first sensor medium represent a critical or non-critical body state, and a display medium to depict that the physiological measurement represents a critical body state.

Monitoring body functions by means of body function monitors are known per se. For example, at intensive care units (ICU), body functions such as pulse, blood oxygen saturation, body temperature, and so on, must be continually monitored using a plurality of sensors. However, certain body functions are also monitored in healthy individuals to determine health status, for example by using blood pressure measuring devices, pulse measuring instruments, thermometers, and similar. Using some of these devices, the respective body functions can be monitored on a continual or semi-continual basis. For example, this is made possible by commercially available multi-purpose instruments that are worn like a wristwatch and that display measurements such as ambient temperature or atmospheric pressure in addition to blood pressure and pulse.

However, such body function monitors can only be used in a restricted scope if monitoring is continually required to determine whether a user's body is in a critical state or not. In ICUs, this assessment can be left up to an ICU physician. However, this is not possible or sensible when it comes to continuous body function monitors used by healthy individuals, especially to warn of pending illnesses or unhealthy, physical stress. In fact, there are limits for physiological measurements, which when exceeded or not met can be categorized as illness-related deviations. However, these limits vary from person to person and are not consistent. For example, a very fast pulse is completely normal in a fit individual when engaged in athletic activity; however, the same high pulse is not normal if only a short set of stairs was climbed. In this case, one might suspect a pending illness. By comparison, in an unfit individual, an increase in the pulse when climbing stairs is only an indication of general poor physical shape, but not overly worrying.

It would be desirable to design a body function monitor in such a manner that it allows continuous monitoring of body functions without adversely affecting the user's wellbeing in order to provide autonomous warning of a critical body state without requiring medical analysis of the measurements, whereby no danger of frequent erroneous signals or the absence of signals for actual, critical health conditions exist.

This invention [illegible] to develop an innovative concept for commercial applications.

The solution to this task is claimed independently. Preferred embodiments are stated in the sub-claims.

Therefore, in accordance with this invention, a portable body function monitor may be provided with a sensor array with at least a first sensor medium for non-invasive recording of vital body functions, a sensor signal analysis module with a test module to verify whether the physiological measurements recorded with the first sensor medium

represent a critical or non-critical body state, and a display medium to depict that the physiological measurement represents a critical body state, so that the sensor signal analysis module is supplied at least with a second sensor signal that represents a measurement differing from the physiological measurement recorded by the first sensor medium, and the test module is designed to verify the physiological measurement recorded at the first sensor as representing a critical or non-critical body state under consideration of at least the second sensor signal, whereby especially the short-, medium-and/or long-term time lapses take into account at least one and preferentially each of the first and second signals as well as others if required - preferentially all sensor signals — and whereby preferentially all sensors are accommodated at one location at least to determine the physiological parameters.

By the analysis performed in accordance with this invention of at least one additional sensor signal, a substantially improved test can be conducted of the measurement collected by the first sensor. One thus avoids that a critical condition, such as a pending illness, a massive and [illegible] one-time physically dangerous overload or a condition of shock is indicated only because one single sensor briefly indicates an atypical value. It is important that not just a second sensor identical to the first is provided, or a second sensor set up differently from the first but still determining the same physiological magnitude; instead, an analysis should result that takes into account completely different variables. If the first sensor indicates an inherently critical body state, taking the second parameter into consideration allows one to easily determine whether the alleged critical body state is even plausible and critical if applicable. Simultaneously, an early warning is assured when a plurality of analyzed measurements collectively indicate that a critical deviation exists. As a result of the proposed collective analysis of multiple sensor signals pertaining to various measured parameters, medical intervention to analyze the individual measurements becomes essential and is only required in order to initiate suitable preventive or therapeutic measures for body states identified as critical.

The first sensor medium can be designed for non-invasive, direct or indirect measuring of a physiological parameter from a group consisting of blood pressure, pulse, body temperature, gastric pH, blood oxygen saturation, skin moisture, skin color, the blood's carbon dioxide concentration, and breathing rate. Non-invasive measurement from the outside is hereby preferred because it impacts the body function monitor user's wellbeing only to a minimal degree.

The second sensor signal may be supplied from a sensor on the sensor signal analysis module that is designed to measure a value representing bodily stress. Bodily stress can initially include stress caused solely by external influences. These include those parameters that cause stress and an overall bodily indisposition, such as high ambient noise levels, high pollen counts for allergic individuals, high concentrations of hazardous trace gases such as ozone, nitrogen oxides, carbon monoxide, hydrocarbons, sustained exposure to neon light and so on, which can be distinguished

with photo-sensors while using suitable spectral filters and taking into consideration natural light intensity that varies with the system frequency over time.

When sustained, these types of factors often increase the susceptibility of stressed individuals to illness. Thus, the test module can be designed in such a manner that critical body states of body function monitor users, who are exposed to noise for example, will be indicated more frequently than normal. In this way, response characteristics are simultaneously adapted to the respective wearer.

However, it should be noted that taking the second sensor signal into consideration can be accomplished by various means, even for one and the same wearer, and that especially the time lapse of the transmission signals is significant for analysis. Thus, an asthmatic should be warned much earlier of an asthma attack if an incipient shortness of breath is recorded with a respiration frequency sensor, such as a pulse oximeter and if simultaneously the ozone concentration, especially at high, also considered ambient temperatures, is very elevated over a longer period of time. This scenario represents a mid-summer, sunny weather phase in which the organism is subject to considerable stress anyway and the asthmatic should be warned early in this case. In contrast, a short-term increase in the ozone concentration, especially with a simultaneous increase in UVB radiation and a decrease in atmospheric pressure could indicate that users of the portable body function monitor have exposed themselves to the invigorating climate of the Alps, so that shortness of breath should not be particularly worrisome.

Instead or in addition to these sensor signals that represent bodily stress due to external influences, those types of sensor signals indicating motion or another bodily stress can also be analyzed. In particular, these include signals from accelerometers, especially 3-D accelerometers. Mounting the sensors on the torso or its vicinity results in improved analyzability, especially for band pass filtering of the sensor signal. These types of sensors allow one to determine from the typical time pattern whether users are climbing stairs, moving quickly as in a sport, or resting. Depending on the wearer's movement state emerging from the typical time pattern, one can then determine whether the pulse increase results from climbing stairs briefly or a rest state, and whether it should thus be categorized as critical or non-critical, e.g. after sustained athletic activity. One can also determine when a movement phase ends and whether the pulse decreases again after the stress within an appropriate period.

This shows in turn that gathering sensor data over time is very sensible for analysis in order to verify the presence of a critical body state. Preferentially therefore, one should not analyze a single sensor value; instead by considering a series of sensor value, one should determine whether the individual measurement represents a plausible and normal progression of the previous sensor signals, indicates a simple measurement error that could be the case particularly in extreme changes and/or extreme absolute values, or indicates a pending change of a critical body state. Preferentially, one should dynamically vary or change the thresholds by which a sensor value is categorized as critical. In doing so, the time of day can be considered in the analysis

in order to dynamically accommodate standard values.

This invention's body function monitor is not limited to analyzing only one sensor signal while taking into account a second sensor signal. Rather, it is even preferred if a preferably large number of different physiological and non-physiological measurements are jointly analyzed in order to indicate a critical state, since the analysis of a larger number of measurements increases the accuracy with which a critical body state can be predicted. At the same time, a suitable selection of the measured magnitudes can enable one to predict why a certain state is critical.

Preferentially, only non-invasive measurements will be undertaken. Furthermore, optical measurement processes are preferentially implemented for a plurality of physiological measured parameters. To this end, for example, an optical pulse oximeter, preferentially one that operates on a reflection principle, can be used as a sensor due to its more compact construction, into which an opto-transmitter emitting two differing wavelengths as well as a receiver sensitive to one of these wavelengths are designed. A pulse oximeter is especially preferred because the time variation of the intensities inherently indicates the pulse, blood oxygen saturation can be determined from the relation between the intensities of both wavelengths, and respiration frequency can be determined from the time lapse of oxygen saturation. Thus, assuming a sufficient time resolution of the measurements, three different physiological measured quantities can be obtained using a single sensor. An additional preferential optical measurement device analyzes the skin's spectral characteristics to respond to shock-like paleness, sunburntype redness, and so on.

In addition, certain electrical sensors are preferred. Besides the skin's electrical conductivity, the dielectric properties of zones close to the skin produce good, non-invasive, measurable, and still meaningful physiological values. With capacitor plates arranged in an adjoining manner, a variation in the non-homogenous electrical field allows one to deduce a change in the dielectric properties of the adjoining body parts, which are characteristic for polarization effects associated with nerve stimulation.

It is not absolutely required to identify all sensor signals on the user. Especially those sensor signals that are representative of external stress such as bio-weather can be identified in a centralized manner due to their regionally slight variations and can be transferred to the body function monitor. This transfer can be currently accomplished in real time using radio communications for example or, if only one time-delayed analysis of the physiological measured quantities is desired, by other means, such as through a connection to a PC to which bio-weather data is transferred via the Internet. As an option, the body function monitor can be broken down into a portion carried by the user comprising a data receiving function as well as a data pre-analysis function if required, and a location-specific portion, in which the bio-weather data is stored. It is evident that besides bio-weather values such as trace gases, temperature, humidity, pollen count and so on, other important parameters can be taken into account, such as local incidence of illnesses and so on.

As mentioned, it is especially preferred that the test module is designed for timeindependent analysis of the sensor signals. In addition, it can be linked with a memory storage module to store measured sensor signals and/or data derived from them. The test module then performs

an analysis of the sensor signals while taking into account the previous signal response and can then also determine whether a particular, current value corresponds to a probable and therefore expected behavior. If not, it may be provided in particular that additional measurements are first recorded prior to indicating a critical body state, especially with higher sampling rates or the recording of additional physiological parameters not continually measured in order to conserve energy. It is preferred that an indication regarding a critical state is first displayed when such initiated additional verification indicates a critical body state, especially on a continuing basis.

The drawings listed below further illustrate this invention.

Fig. 1 depicts a basic representation of a body function monitor being used in accordance with this invention. According to Fig. 1, a body function monitor generally labeled as 1 comprises a number of sensors 3, 4, 5 attached to the body of user 2, as well as sensor 6 to measure external influencing parameters.

Sensor 3 is an optical pulse oximeter that operates on a reflection principle and with which the pulse, blood oxygen saturation and respiration frequency are determined per se by known means.

Sensor 4 is a thermo element with which the skin temperature is measured to represent the body temperature parameter.

Sensor 5 is an accelerometer attached to the torso, which is set up to measure the torso's acceleration in all three spatial axes with three pairs of orthogonally arranged, measuring sub-sensors (not depicted).

Sensor 6 serves to measure ambient temperature.

Body function monitor 1 is operated as follows.

The output signals of sensors 3 to 6 are supplied by wires to body function monitor 1 where they are each connected to matched amplifier 7. After signal conditioning (not depicted) as required, which may include a band pass filter to suppress high-frequency noise above 15 kHz and lower frequency drift below 2 Hz in the signals originating from the accelerometer, the signals are converted in respective, preferentially dedicated analog/digital converters 8 and connected to test module 9 that is designed to verify the conditioned and digitized signal values for indications of the presence of a critical body state and if such presence exists, it activates indication 10 in the form of a red LED.

First, characteristic values are transferred to body function monitor 1, which indicate age, sex, and weight of user 2. Sensor signal patterns are derived from these in body function monitor 1 that indicate a deviation from a non-critical body state.

Then, sensors 3, 4, 5 of the body function monitor are attached. The body function monitor is thereby ready for operation.

If users go out into the open to engage in a sport in the course of a summer day, their skin temperature will increase. Their pulse and respiration frequency will increase also.

While increased skin temperature, high pulse, and fast respiration are typical indications of an illness, test module 9 records intense acceleration that is associated with athletic activity. It therefore concludes that no critical body state exists.

Right after the athletic activity, the pulse is still high, the user's respiration is fast, and the body is still heated up. The test module determines that although no intense acceleration is being recorded, these types of acceleration did exist just previously. Again, test module 9 determines that no critical body state exists.

The user's pulse and respiration frequency gradually drop off at the same time. The test module determines through comparison with target values that the reduction is occurring within the expected timeframe after athletic activity and does not send a warning signal.

An increase in body temperature is not considered as critical since the external temperature is high and the user engaged in intense movements.

However, if the user has already received a sunburn, the temperature of such stimulated skin will remain significantly higher than normal. This condition will remain after the pulse and respiration have normalized and the ambient temperature has decreased. Test module 9 now determines that there is no normal pattern with which the increased skin temperature can be explained. As a result, a warning signal is indicated that a critical body state exists.

Although body function monitor 1 is depicted next to user 2 and in comparative size for viewing's sake, the body function monitor according to this invention is designed as an integrated device to be typically worn in practice on the wrist or a belt. A practical embodiment of a lab prototype can comprise a commercially available data-logger by US Robotics weighing less than 300 g for example, to which are attached commercially available accelerometers by Sicovend which are used in the automobile industry for airbags, as well as a commercially available blood pressure measuring device made by A&D Medical.

Instead of providing a dedicated A/D converter for each sensor, the analog signals could also be run through a multiplexer to a single converter on an alternating basis.

It is evident that not only critical body states can be displayed, but also a general performance level or health condition, as well as individual physiological measurements.

It is also evident that the body function monitor can be combined with other devices, such as a GPS system to record and/or map one's location.

Even though it is not explicitly depicted in the embodiment, it is preferred and possible to store all or some of the recorded data, or parameters derived from it, and to later obtain a read-out for external analysis. Thus, statistical analysis can be conducted using data obtained from especially many different body function monitors while taking into account the statistical characteristics of their various wearers.

Even though not explicitly depicted in the embodiment, it is preferred if the body function monitor can be fit to various users. This is made possible by selecting from specific sensors, such as atmospheric toxin measurement sensors for job-related exposure of individuals to such conditions. It is also made possible by adjusting the critically regarded pickup thresholds to the users. This type of adjustment, pertaining to age, body size, weight, sex, and medical history, can be made when placing the device into operation and/or

they can take place adaptively once in operation. In such a case, the body function monitor can be designed to store and retrieve various user profiles. The adjustment may also take place in an adaptive manner, for example whereby after receiving a warning signal, the user enters in that no critical body state exists.

The body function monitor can be used especially for rehabilitation, strength training for infarct patients, self- or remotely-monitored outpatients and or older individuals, as well as athletes in performance training.

Claims

- 1. Body function monitor with a sensor array with at least a first sensor medium to record physiological measurements, a sensor signal analysis module with a test module to verify whether the physiological measurement recorded by the first sensor medium represent a critical or non-critical body state and
- a display medium to depict that the physiological measurement represents a critical body state, characterized in that

the sensor signal analysis module is supplied by at least a second sensor signal that represents a measurement differing from the measurement recorded by the first sensor medium and

the test module is designed to verify whether the physiological measurement recorded by the first sensor medium is a critical or non-critical body state while taking into account at least the second sensor signal.

- 2. Body function monitor according to the preceding claim, wherein the first sensor medium is designed to directly or indirectly measure a physiological value from a group consisting of blood pressure, pulse, body temperature, gastric pH, blood oxygen saturation, skin moisture, skin color, the blood's carbon dioxide content, and respiration frequency.
- 3. Body function monitor according to one of the preceding claims, wherein the second sensor signal is sent from one sensor to the sensor signal analysis module that is designed to measure values representing bodily stress.
- 4. Body function monitor according to the preceding claim, wherein the second sensor signal is derived from a sensor suitable to measure ambient temperature, atmospheric pressure, light intensity, especially artificial light, natural light and/or UVB radiation, acoustic pressure, plant pollen counts and/or one or several atmospheric trace gases, especially ozone, nitrogen monoxide, nitrogen dioxide, and/or hydrocarbons, especially solvents appearing in polluted workplaces, and/or a sensor designed as an accelerometer, especially a 3-D accelerometer.
- 5. Body function monitor according to the preceding claim, with an accelerometer as a sensor to generate the second sensor signal, wherein the accelerometer is designed to be attached to the wearer's body, especially on the torso or its vicinity, and/or wherein the bandwidth of the sensor signal processed at the sensor signal analysis module and/or

by the test module is limited to a range of 2 Hz to 20 kHz, preferentially 2 Hz to below 15 kHz.

- 6. Body function monitor according to one of the preceding claims, wherein the second sensor signal is derived from a sensor suited to measure an additional physiological value, especially from the aforementioned group.
- 7. Body function monitor according to the preceding claim, wherein at least one of the sensor signals is derived from a sensor suited to measure pulse oximetric data, especially to measure oxygen and/or carbon dioxide contents in the blood.
- 8. Body function monitor according to the preceding claim, wherein the pulse oximeter is designed as a reflective pulse oximeter.
- 9. Body function monitor according to one of the preceding claims, which also comprises a data receiver that is suited to receive signals of a remote sensor or one separate from the wearer and that stores received data as the second sensor signal to the sensor signal analysis module.
- 10. Body function monitor, wherein the display is designed as an indicator that can be read by the wearer or as an acoustic signal transmitter.
- 11. Body function monitor according to one of the preceding claims, wherein a plurality of sensor signals representing physiological measurements and/or a plurality of sensor signals representing bodily stress are supplied to the sensor signal analysis module.
- 12. Body function monitor according to one of the preceding claims, wherein the test module is designed for time-dependent analysis of the sensor signal.
- 13. Body function monitor according to one of the preceding claims, wherein a memory module is provided to store measured sensor signals and/or data derived from these.
- 14. Body function monitor according to one of the preceding claims, wherein the test module is designed to verify the existence of a critical body state while taking into account the data stored in the memory module.
- 15. Body function monitor according to one of the preceding claims, wherein the test module is designed to indicate a critical body state only when a critical body state was identified for a particular period in a sustained or predominant manner.
- 16. Body function monitor according to one of the preceding claims, wherein the test module is designed to derive the probability of the existence of a critical body state from a plurality of individual sensor signals, and to identify the existence of a critical body state only when several individual probabilities collectively point to a critical body state.

One (1) page of drawings is attached hereto.

Drawing page 1

Number: **DE 198 32 361 A1**Int. Cl.⁷: **A 61 B 5/00**Date application printed: **Feb. 3, 2000**

Fig. 1